

La demande d'autorisation dans Reach

**MODE
D'EMPLOI**



Ministère de l'Écologie, du Développement durable et de l'Énergie

www.developpement-durable.gouv.fr

Sommaire

p.3

Ce qu'il faut retenir

p.4

La procédure d'autorisation en questions

p.7

Devez-vous faire une demande d'autorisation ?

p.8

Les trois étapes de la procédure de demande d'autorisation

p.11

Les suites de la demande d'autorisation

p.12

Schéma de synthèse

p.14

Glossaire

p.15

Sites et contacts utiles

La demande d'autorisation dans Reach ► Septembre 2014

Conception éditoriale et réalisation : MEDDE-MLETR/SG/DICOM/DIE avec la collaboration de l'Ineris
Direction artistique et maquette : CITIZENPRESS / Crédits photos : couverture : L. Mignaux / MEDDE-MLETR, A. Bouissou / MEDDE-MLETR, Fotolia; p.3, p.5 : A. Bouissou / MEDDE-MLETR; p.4, p.9, p.10, p.15 : Fotolia; p.6 : L. Mignaux / MEDDE-MLETR; p.10 : L. Mignaux / MEDDE-MLETR; p.14 : Gettyimages; p.15 : Shutterstock Réf. : DICOM-CITIZEN-DGPR/BRO/14149-1-Octobre 2014 / Impression : MEDDE-MLETR/SG/SPSSI/ATL2/Atelier de reprographie / Brochure imprimée sur du papier certifié écolabel européen

Ce qu'il faut retenir



► Posez-vous les bonnes questions avant de vous lancer

Il est indispensable de décider de la stratégie de son entreprise vis-à-vis de l'autorisation, substance par substance, puis utilisation par utilisation.

- Dans quel cas faire la demande ?
- Une exemption est-elle possible ?
- Y a-t-il des alternatives disponibles ?
- Quel est le délai de substitution ?
- Quelles conséquences pour mon activité si l'utilisation n'est plus permise en Europe ?

► Anticipez !

Si votre entreprise décide de demander une autorisation, il faut anticiper, car la constitution du dossier prend du temps (un an minimum dans les cas simples avec très peu d'utilisations).

Pour éviter d'avoir temporairement à cesser d'utiliser la substance après la date d'expiration fixée par la Commission européenne, la demande d'autorisation doit être soumise avant la date limite pour l'introduction des demandes d'autorisation, fixée par la Commission européenne.



► Communiquez avec votre chaîne d'activité (appelée aussi chaîne de valeur)

Il est important d'échanger avec vos partenaires amont et aval pour préparer la demande d'autorisation. Certaines données sont détenues par les fabricants ou importateurs soumis à l'obligation d'enregistrement, mais les informations sur les conditions d'utilisation et les alternatives potentielles sont souvent mieux maîtrisées par les utilisateurs en aval. En déposant une demande groupée, vous partagez les coûts.

► Investissez-vous dans la démarche...

Et gardez à l'esprit que c'est une procédure réglementaire comme les autres !

► Utilisez les outils et les conseils de l'ECHA

Vous pouvez vous appuyer sur les outils développés par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) pour aider à la constitution des dossiers, comme les modèles de documents, les questions-réponses, les séminaires et plus particulièrement les séances de présoumission (PSIS), et la plate-forme « Partners service » mise en place par l'ECHA pour faciliter les échanges entre les acteurs professionnels.

La procédure d'autorisation en questions

La procédure d'autorisation encadre l'utilisation des substances chimiques les plus préoccupantes, susceptibles de provoquer des effets irréversibles graves sur la santé ou sur l'environnement. L'autorisation est accordée pour une période donnée, pendant laquelle les utilisateurs de ces substances les plus dangereuses doivent rechercher des substances ou des technologies de substitution plus sûres pour la santé humaine et l'environnement.

Qui est concerné ?

► La procédure d'autorisation s'attache à la mise sur le marché ou l'utilisation d'une **substance** ; l'utilisation, l'importation ou la mise sur le marché d'**articles** contenant des substances elles-mêmes soumises à autorisation ne sont pas concernées par cette procédure. Cependant, la fourniture de tels articles est soumise potentiellement à l'obligation de communication et de notification conformément aux articles 7.2 et 33 de Reach.

► L'autorisation s'applique quel que soit le tonnage et concerne les fabricants, les importateurs, les représentants exclusifs et les utilisateurs en aval. Ces professionnels peuvent demander une autorisation individuellement ou en groupe pour partager les coûts. Les distributeurs ne sont pas concernés.



Que coûte une demande d'autorisation ?

► Le dépôt d'une demande s'accompagne du paiement d'une redevance¹.

La redevance de base (un acteur, une substance, une utilisation) pour déposer une demande est de 53 300 €.

► **Les PME bénéficiaires de redevances réduites** : le montant pour les petites entreprises est de 23 985 €. Pour estimer la redevance s'appliquant à votre demande, vous pouvez vous aider de l'outil de calcul proposé par l'ECHA (« ECHA fee calculator »), disponible sur son site.

Pour quelles substances ?

Les substances qui peuvent être soumises à autorisation sont celles répondant aux critères énoncés à l'article 57 de Reach :

- substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction de catégories 1A et 1B ;
- substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) ou très persistantes et très bioaccumulables (vPvB) ;
- substances de niveau de préoccupation équivalent (ex. : perturbateurs endocriniens).



Comment une substance est-elle inscrite à l'annexe XIV ?



Les substances répondant aux critères ci-dessus et identifiées comme extrêmement préoccupantes sur proposition d'un État membre ou de l'ECHA sont inscrites dans un premier temps sur une liste dénommée liste candidate. C'est au sein de cette liste que sont sélectionnées les substances qui seront incluses dans l'annexe XIV. **L'annexe XIV de Reach est la liste officielle des substances soumises à autorisation du règlement Reach.** Le processus d'inscription à l'annexe XIV est du ressort des autorités : États membres, ECHA et Commission européenne.²

➔ Retrouvez les étapes de la procédure d'inclusion des substances dans l'annexe XIV dans la publication **Informez-vous sur les substances candidates à l'autorisation dans Reach (Sites et contacts utiles, p. 15).**

Quelles sont les conséquences de l'inscription à l'annexe XIV ?

Lorsqu'une substance est inscrite à l'annexe XIV, deux dates y sont associées :

- **la date d'expiration** (ou « sunset date »), à partir de laquelle la substance est interdite de mise sur le marché et d'utilisation (à moins qu'un acteur n'ait obtenu une autorisation pour une utilisation particulière) ;
- **la date limite d'introduction des demandes d'autorisation** (ou « latest application date »), qui est la date limite pour déposer un dossier de demande d'autorisation afin de pouvoir continuer à mettre sur le marché ou utiliser la substance après la date d'expiration, en attendant qu'il soit statué sur sa demande d'autorisation.

1. Règlement sur les redevances n° 254/2013 du 20 mars 2013

2. La première édition de l'annexe XIV a été publiée au Journal officiel de l'Union européenne en février 2011 (règlement n° 143/2011). Elle est régulièrement mise à jour. L'annexe XIV actualisée est disponible sur le site de l'ECHA.

Que contient la demande d'autorisation ?



Dans une demande d'autorisation, il faut démontrer :

A ► soit que les risques associés aux utilisations de la substance sont valablement maîtrisés (cette voie ne s'applique néanmoins pas aux substances PBT ou vPvB, ni aux substances pour lesquelles il n'est pas possible de déterminer un seuil d'effet) ;

B ► soit que les avantages socio-économiques de l'utilisation de la substance l'emportent sur les risques et qu'il n'existe aucune autre substance ou technologie de substitution adéquate disponible dans l'immédiat.

La demande d'autorisation s'accompagne des documents suivants :

- un **rapport sur la sécurité chimique (CSR)**. Le CSR disponible dans le cadre du dossier d'enregistrement peut être utilisé ;
- une **analyse des solutions de remplacement quand elles existent**, avec étude de la faisabilité technique et économique ainsi qu'un examen des risques associés à ces solutions ;
- un **plan de substitution de la substance** par ces solutions de remplacement ;
- une **analyse socio-économique** obligatoire dans le cas (B) cité ci-contre.



Les demandes d'autorisation sont effectuées électroniquement sur le site de l'ECHA.



Devez-vous faire une demande d'autorisation ?

Il est indispensable de décider de la stratégie de votre entreprise vis-à-vis de l'autorisation pour chacune de vos substances : pour cela, les points suivants doivent être examinés.

Vérifiez à quel stade du processus est la substance :

- sur le registre d'intentions ;
 - sur la liste candidate ;
 - sur la liste des substances prioritaires pour être incluses à l'annexe XIV ;
 - déjà incluse à l'annexe XIV.
- Bien qu'il soit important de suivre régulièrement les substances proposées au registre d'intention et celles inscrites sur la liste candidate, les stratégies d'entreprise doivent commencer à s'affiner lors de l'étape de priorisation.

@ <http://echa.europa.eu> rubrique Procédure particulière pour les substances préoccupantes.

Vérifiez que vous ne vous trouvez pas dans les cas d'utilisations génériques exemptées de demandes d'autorisation (par exemple, une utilisation en tant qu'intermédiaire selon l'article 3.15 de Reach) afin de vous concentrer sur les utilisations concernées par l'autorisation.

➔ Tableau 1 du Guide pour la préparation d'une demande d'autorisation de l'ECHA, <http://echa.europa.eu> rubrique Documents et informations d'appui > Autorisation > Demande d'autorisation > Preparing applications for authorisation

➔ Document en anglais actualisé de juin 2012 (contactez le service national d'assistance réglementaire pour vous le procurer - Sites et contacts utiles, p.15)

Évaluez l'importance de la substance pour l'activité de votre entreprise et les moyens alternatifs et coûts associés en cas d'arrêt éventuel d'approvisionnement.

Contactez vos fournisseurs afin de savoir s'ils envisagent la mise sur le marché d'un substitut ou le développement d'alternatives.

Clarifiez vos points de contact dans la chaîne d'approvisionnement et identifiez qui effectuera une demande d'autorisation et pour quelles utilisations. Il est à noter que l'évaluation des demandes par les comités de l'ECHA est plus aisée lorsque les demandes émanent d'un utilisateur que lorsqu'elles émanent d'un fabricant pour un large champ d'utilisations de ses clients.

Si l'option « demande d'autorisation » est retenue, deux situations peuvent se présenter :

- il existe un consortium ou groupe de travail préparant l'autorisation, qui peut être contacté ;
- il n'existe pas encore de consortium ou groupe de travail : dans ce cas, il est nécessaire de commencer à planifier la réalisation de la demande.



Dans tous les cas, pensez à utiliser la plate-forme « Partners service » mise en place par l'ECHA pour faciliter l'échange d'informations entre tous les acteurs professionnels : futurs demandeurs, fabricants d'alternatives, consultants...

@ <http://echa.europa.eu> rubrique Documents et informations d'appui > Autorisation > Demande d'autorisation > Service partenaires pour les demandeurs.

Les trois étapes de la procédure de demande d'autorisation

ÉTAPE 1

Fixez le calendrier des étapes à mener et bénéficiez des sessions de présoumission (« PSIS »: pre-submission information session)

► Repérez les fenêtres de soumission proposées par l'ECHA.

► Afin que la demande soit traitée le plus rapidement possible, l'ECHA recommande de soumettre la demande d'autorisation dans l'une des fenêtres de soumission proposées, de préférence avant la dernière fenêtre de soumission qui précède la date limite d'introduction des demandes figurant à l'annexe XIV.

► Il est dans votre intérêt de soumettre la demande pendant une fenêtre de soumission proposée par l'ECHA, avant la date limite d'introduction des demandes. Vous pourrez ainsi profiter de dispositions transitoires et continuer votre utilisation après la date d'expiration, même si la Commission n'a pas encore rendu sa décision sur votre demande d'autorisation. En outre, les règles administratives sous le système informatique de l'ECHA (REACH-IT) doivent avoir été passées avec succès avant la date limite et les redevances réglées ; un échec informatique pourrait entraîner une nouvelle soumission de la demande après la date limite.

@ <http://echa.europa.eu> rubrique Documents et informations d'appui> Autorisation> Demande d'autorisation> Submission windows

► Notifiez dès que possible votre intention de soumettre une demande d'autorisation et demandez des sessions de présoumission avec les représentants de l'ECHA.

► La notification doit intervenir **au moins 8 mois** avant la date de soumission prévue. Elle se fait sur le site de l'ECHA.

@ <http://echa.europa.eu> rubrique Documents et informations d'appui> Autorisation> Demande d'autorisation> Notification and pre-submission information sessions

► La demande de session de présoumission avec l'ECHA se fait lors de cette notification. La session doit avoir lieu **au moins 6 mois** avant la date de soumission prévue. L'objectif des sessions est de clarifier certains aspects réglementaires et de procédure (et non d'évaluer le contenu technique de la demande). Elles offrent notamment la possibilité d'anticiper la manière dont l'utilisation – pour laquelle est demandée l'autorisation – sera affichée lors de la consultation publique, pendant la phase d'évaluation de la demande.



Sous réserve de disponibilité, vous aurez la possibilité d'avoir un interlocuteur francophone de l'ECHA.

Documents à fournir en vue des sessions de présoumission (au moins 1 mois avant)

→ Description détaillée de chaque utilisation (éléments du dossier IUCLID de la future demande d'autorisation) :

- nom (section 3.10 du dossier IUCLID) ;
- descripteur (section 3.5 du dossier IUCLID) ;
- fonction de la substance (section 2 de l'analyse des solutions de remplacement) ;
- scénarios d'exposition (section 9 du rapport sur la sécurité chimique).

→ Une proposition d'information sur les utilisations en vue de la consultation publique : nom, liste des descripteurs, éléments clefs des conditions d'utilisation.

→ Pour vous aider Guide de l'ECHA : How to develop the description of uses in the context of Authorisation

@ <http://echa.europa.eu> rubrique Documents et informations d'appui> Autorisation> Demande d'autorisation> Preparing applications for authorisation

ÉTAPE 2

Préparez la demande d'autorisation

► Préparez et rassemblez les documents nécessaires : rapport sur la sécurité chimique, analyse des solutions de remplacement, plan de substitution, analyse socio-économique.

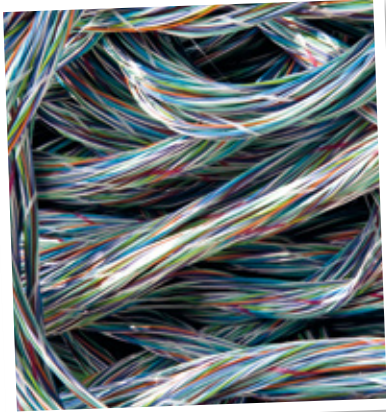
► Cette étape requiert de l'expertise scientifique et technique. Assurez-vous d'avoir identifié les compétences requises et où les trouver.

► Prenez connaissance en amont des modèles de documents : ils vous aideront à identifier les sections pour lesquelles vous devrez consulter vos partenaires ou recourir à une assistance extérieure.



→ Modèles de documents et instructions :

@ <http://echa.europa.eu> documents et informations d'appui> Autorisation> Demande d'autorisation> Preparing applications for authorisation



► Créez votre dossier IUCLID (et votre compte REACH-IT si ce n'est pas déjà fait) et joignez les documents cités page 9.

➔ Trouvez de l'aide dans le Guide de l'ECHA, Data Submission Manual, Part 22 - How to Prepare and Submit an Application for Authorisation using

@ <http://echa.europa.eu> rubrique Documents et informations d'appui > Reach : Autorisation > Demande d'autorisation > Submit an application

ÉTAPE 3

Soumettez la demande et payez la redevance

La soumission des demandes d'autorisation se fait directement sur le site de l'ECHA via un formulaire de demande d'autorisation (« webform ») :

@ <http://echa.europa.eu> rubrique Documents et informations d'appui > Reach : Autorisation > Demande d'autorisation > Submit an application

Conseils

► Lors de la réalisation des scénarios d'exposition (section 9 du rapport sur la sécurité chimique), pensez à inclure des schémas ou diagrammes et évitez le vocabulaire spécifique (jargon), de manière à ce que le procédé industriel ainsi que les conditions opérationnelles et les hypothèses de calcul pour les scénarios d'exposition puissent être compris au mieux.

► Des données (telles que les valeurs toxicologiques et écotoxicologiques de référence DNELs, DMELs, PNECs) peuvent être extraites du rapport sur la sécurité chimique. Si une valeur de référence a été proposée et publiée par le comité d'évaluation des risques de l'ECHA (le RAC), il est recommandé de l'utiliser.

► Lors de la réalisation de l'analyse socio-économique, pensez à détailler la manière dont la recherche a été effectuée et comment la liste des substituts potentiels est déterminée. À ce niveau, la collaboration avec votre chaîne d'approvisionnement est essentielle.



Les suites de la demande d'autorisation

L'autorisation d'utiliser une substance est accordée ou refusée par la Commission européenne à l'issue d'un processus d'instruction de plusieurs mois conduit par l'ECHA.

► La Commission européenne statue sur les demandes d'autorisation après avis des États membres et en tenant compte des avis rendus par les comités de l'ECHA pour l'évaluation des risques (RAC) et l'analyse socio-économique (SEAC). Les avis des comités sont connus en moyenne un an après le début de l'instruction des demandes. La décision de la Commission intervient dans les mois qui suivent.

► La décision de la Commission européenne consiste en l'octroi ou le refus de l'autorisation. Si l'autorisation est accordée, la décision en précise les conditions et notamment la durée de

validité, définie au cas par cas en fonction des données fournies dans la demande.

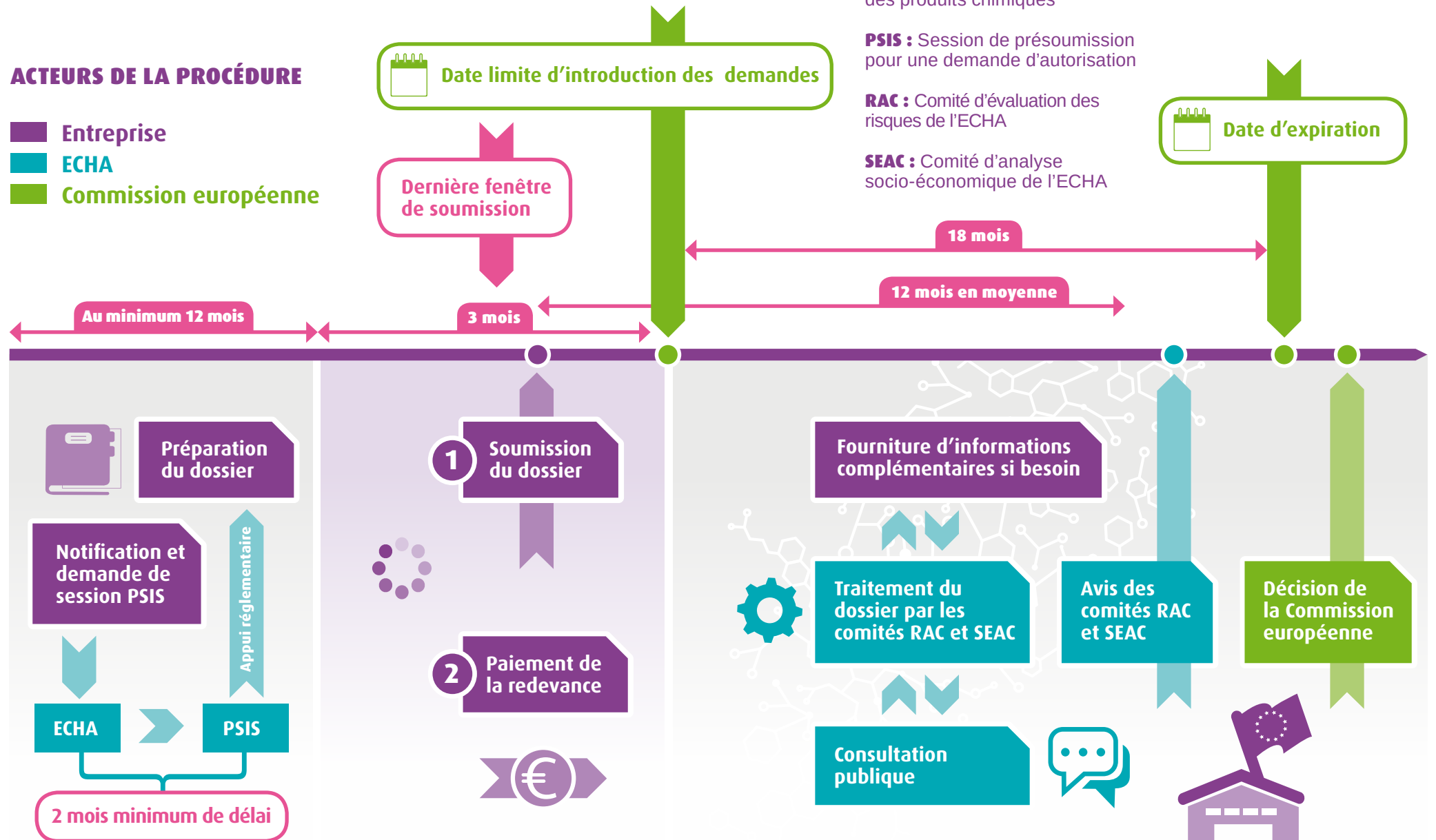
► Pour aller plus loin et comprendre la manière dont les dossiers sont traités et évalués, via les comités pour l'évaluation des risques (RAC) et pour l'analyse socio-économique (SEAC) de l'ECHA, ainsi que les données qui seront soumises à consultation publique, une série de documents est disponible sur le site de l'ECHA.

@ <http://echa.europa.eu> rubrique Documents et informations d'appui > Autorisation > Demande d'autorisation > Evaluating applications

La demande d'autorisation

ACTEURS DE LA PROCÉDURE

- Entreprise
- ECHA
- Commission européenne



ECHA : Agence européenne des produits chimiques

PSIS : Session de présoumission pour une demande d'autorisation

RAC : Comité d'évaluation des risques de l'ECHA

SEAC : Comité d'analyse socio-économique de l'ECHA

Glossaire

CMR

► Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction.

CSR

► Rapport sur la sécurité chimique. Présent dans le dossier d'enregistrement, ce document détaille les résultats de l'évaluation des risques associés à une substance.

DNEL

► Dose dérivée sans effet. La DNEL correspond au niveau d'exposition en dessous duquel aucun effet nocif n'est attendu. Il s'agit donc du niveau d'exposition aux substances au-dessus duquel l'homme ne devrait pas être exposé. Une DNEL est un niveau d'exposition dérivé, car il est calculé normalement sur la base des descripteurs de dose issus des études chez l'animal telles que les doses sans effet nocif observé (NOAEL) ou les doses repères (BMD).

DMEL

► Dose dérivée avec effet minimum. Pour les effets sans seuil, l'hypothèse sous-jacente est qu'un niveau sans effet ne peut pas être établi et qu'une dose dérivée avec effet minimum exprime dès lors un niveau d'exposition correspondant à un risque faible, voire théorique, qui peut être considéré comme un risque tolérable.

ECHA

► Agence européenne des produits chimiques.

IUCLID

► Logiciel international pour soumettre les dossiers d'enregistrement et de demande d'autorisation dans Reach.

LAD

► Date limite d'introduction des demandes.

PBT

► Persistant, bioaccumulable, toxique.

vPvB

► Très persistant, très bioaccumulable.

PNEC

► Concentration prédite sans effet. Concentration de la substance au-dessous de laquelle il ne devrait pas y avoir d'effets nocifs dans le milieu environnemental concerné.

PSIS

► Session de présoumission pour une demande d'autorisation.

RAC

► Comité d'évaluation des risques de l'ECHA.

REACH-IT

► Système informatique de gestion des données de l'ECHA.

SEAC

► Comité d'analyse socio-économique de l'ECHA.



Vous avez d'autres questions ?

Utilisez la base de données multilingue ECHA-term : <http://echa.cdt.europa.eu>
Elle propose des traductions des mots et acronymes, ainsi que des définitions succinctes.



Sites et contacts utiles

→ **AGENCE EUROPÉENNE DES PRODUITS CHIMIQUES (ECHA)**

@ <http://www.echa.europa.eu>

Liste candidate : [rubrique Réglementation > Reach > Autorisation > la liste des substances candidates > candidate list table](#)

Annexe XIV : [rubrique Procédure particulière pour les substances préoccupantes > Autorisation > Recommandation d'inclusion dans la liste d'autorisations > Authorisation List.](#)

Guides de référence de l'ECHA relatifs à la demande d'autorisation (généraux) :

- Guide pour la préparation d'une demande d'autorisation (disponible en français)
- Guide relatif à l'analyse socio-économique (disponible en français)
- Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique [rubrique Documents et informations d'appui > Autorisation > Demande d'autorisation > Preparing applications for authorisation](#)

Contactez l'équipe Autorisation de l'ECHA à l'adresse : applications-authorisation@echa.europa.eu

Base de données multilingues « ECHA-term »
@ <http://echa.cdt.europa.eu/>

→ **SERVICE NATIONAL D'ASSISTANCE RÉGLEMENTAIRE (HELPDESK)**

tél. : 0820 20 18 16 du lundi au vendredi de 9h à 12h (0,09 € TTC par min)
@ <http://www.reach-info.fr>

Les demandes d'autorisation en 10 questions/réponses (avril 2013) [rubrique Documentation > Guides et brochures > Filtrer sur une catégorie : Autorisation](#)

Vous décidez de faire appel à un consultant ? Pensez à consulter le document [Choix d'un consultant](#), points à vérifier disponible sur le site du Helpdesk.

→ **VOTRE FÉDÉRATION PROFESSIONNELLE**

Contacts disponibles sur le site du Helpdesk, rubrique Assistance

→ **VOTRE CCI**

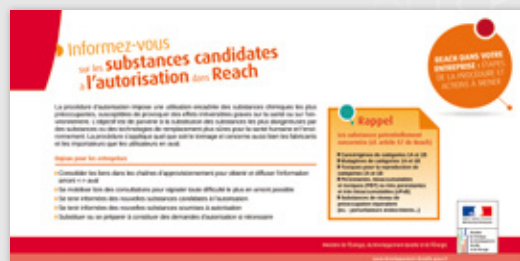
Annuaire des CCI accessible depuis le site du Helpdesk, rubrique Assistance

En savoir +

Publications **Informez-vous sur les substances candidates à l'autorisation dans Reach** et **Maîtrisez les risques chimiques dans votre entreprise** disponibles sur les sites :

@ <http://www.reach-info.fr>
rubrique Documentation > Guides et brochures

@ www.developpement-durable.gouv.fr
rubrique salle de lecture > thèmes > prévention des risques : risques technologiques



Ministère de l'Écologie,
du Développement durable
et de l'Énergie

Direction générale de la
Prévention des risques

92055 La Défense Cedex
Tél. : 01 40 81 21 22